

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Azitromicina Teva Italia 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni 5 ml di sospensione orale ricostituita contengono 200 mg di azitromicina come diidrato.

Ogni 1 ml di sospensione orale ricostituita contiene 40 mg di azitromicina come diidrato.

Eccipienti con effetti noti:

Alcol benzilico: 0,65 microgrammi/5ml (equivalenti a 0,13 microgrammi/ml)

Sodio: 35,2mg/5ml (equivalenti a 7,1 mg/ml)

Saccarosio: 3,75 g/5 ml (equivalenti a 0,75 g/ml).

Zolfo Diossido: 0,11 microgrammi/5ml (equivalenti a 0,02 microgrammi/ml)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per sospensione orale.

Polvere di colore bianco-giallo pallido.

Dopo ricostituzione: sospensione di colore bianco-giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Azitromicina Teva Italia è indicata per le seguenti infezioni batteriche indotte da microrganismi sensibili all'azitromicina (vedere i paragrafi 4.4 e 5.1):

- Infezioni a carico delle vie respiratorie inferiori: bronchite acuta e polmonite acquisita in comunità, da lieve a moderata
- Infezioni a carico delle vie respiratorie superiori: sinusite e faringite/tonsillite
- Otite media acuta
- Infezioni della cute e dei tessuti molli di gravità da lieve a moderata, per esempio follicolite, cellulite, erisipela
- Uretrite e cervicite da *Chlamydia trachomatis* non complicate.

Si devono tenere in considerazione le indicazioni ufficiali relative all'uso appropriato degli agenti antibatterici.

L'azitromicina non è il medicinale di prima scelta per il trattamento empirico delle infezioni in aree in cui la prevalenza di isolati resistenti è pari o superiore al 10% (vedere paragrafo 5.1).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La durata del trattamento per ciascuna patologia infettiva è indicata di seguito.

Popolazione pediatrica di peso corporeo superiore a 45 kg, adulti

La dose totale di azitromicina è 1500 mg distribuiti nell'arco di 3 giorni (500 mg una volta al giorno). In alternativa, la dose può essere distribuita nell'arco di 5 giorni (500 mg in dose singola il primo giorno e successivamente 250 mg una volta al giorno).

Per uretrite e cervicite da *Chlamydia trachomatis* non complicate, la dose è 1000 mg in dose singola orale.

Per la sinusite, il trattamento è riservato ad adulti e adolescenti al di sopra di 16 anni di età.

Sono disponibili altre forme farmaceutiche per pazienti con peso corporeo superiore a 45 kg.

Popolazione pediatrica di peso corporeo inferiore a 45 kg

La sospensione di azitromicina va utilizzata per i bambini con peso corporeo inferiore a 45 kg. Le raccomandazioni che seguono si riferiscono alla sospensione ricostituita con 40 mg/ml (200 mg/5 ml).

Con l'unica eccezione del trattamento della faringite da Streptococco, la dose totale nei bambini di età pari o superiore a 1 anno è 30 mg/kg, da somministrarsi come singola dose giornaliera di 10 mg/kg per 3 giorni. In alternativa, l'azitromicina può essere somministrata anche nell'arco di un periodo di 5 giorni, con una singola dose di 10 mg/kg il primo giorno, seguita da una singola dose giornaliera di 5 mg/kg dal secondo al quinto giorno.

Per i bambini con un peso corporeo compreso fra 10 e 15 kg, la sospensione di azitromicina va misurata il più attentamente possibile utilizzando la siringa dosatrice inclusa nella confezione, che è graduata con tacche da 0,5 ml; ciascuna tacca contiene 20 mg di azitromicina.

Per i bambini con peso corporeo superiore ai 15 kg, la sospensione di azitromicina va somministrata utilizzando il cucchiaino dosatore, in grado di contenere dosi da 2,5 3,75 o 5 ml, corrispondenti rispettivamente a 100, 150 o 200 mg di azitromicina, secondo lo schema posologico seguente:

Peso (kg)	Trattamento di 3 giorni*	Trattamento di 5 giorni*	Contenuto del flacone
10-15	10 mg/kg una volta al giorno dal 1° al 3° giorno	10 mg/kg una volta al giorno il 1° giorno, seguiti da 5 mg/kg una volta al giorno dal 2° al 5° giorno	15 ml
16-25	200 mg (5 ml) una volta al giorno dal 1° al 3° giorno	200 mg (5 ml) una volta al giorno il 1° giorno, seguiti da 100 mg (2,5 ml) una volta al giorno dal 2° al 5° giorno	15 ml
26-35	300 mg (7,5 ml) una volta al giorno dal 1° al 3° giorno	300 mg (7,5 ml) una volta al giorno il 1° giorno, seguiti da 150 mg (3,75 ml) una volta al giorno dal 2° al 5° giorno	22,5 ml
35-45	400 mg (10 ml) una volta al giorno dal 1° al 3° giorno	400 mg (10 ml) una volta al giorno il 1° giorno, seguiti da 200 mg (5 ml) una volta al giorno dal 2° al 5° giorno	30 ml
>45	Dosaggio come per gli adulti		37,5 ml

* Alla faringite da streptococco si applicano raccomandazioni posologiche differenti che sono descritte qui di seguito.

Per il trattamento della faringite da Streptococco nei bambini di età pari o superiore a 2 anni: azitromicina in dose singola di 10 mg/kg o di 20 mg/kg per tre giorni, nel corso dei quali non deve essere superata la dose giornaliera massima di 500 mg. Comunque, la penicillina resta il medicinale di prima scelta per il

trattamento della faringite da *Streptococcus pyogenes* e per la profilassi del reumatismo acuto (vedere paragrafo 4.1).

La dose massima nei bambini è correlata alla dose comune per gli adulti, pari a 1500 mg di azitromicina.

Sinusite

Sono disponibili dati limitati relativamente alla cura della sinusite in bambini sotto i 16 anni di età.

Anziani

Negli anziani viene usato lo stesso dosaggio raccomandato per i pazienti adulti. Poiché gli anziani possono essere pazienti con condizioni proaritmiche in corso, si raccomanda particolare cautela a causa del rischio di sviluppare aritmia cardiaca e torsioni di punta (vedere paragrafo 4.4).

Pazienti con danno renale

Non sono necessarie correzioni della dose per i pazienti con danno renale da lieve a moderato (vfg 10-80 ml/min) (vedere paragrafo 4.4).

Pazienti con compromissione epatica

Non sono necessarie correzioni della dose per i pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata (classe di Child-Pugh A o B) (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Modo di somministrazione

La sospensione di azitromicina deve essere data come dose singola giornaliera. La sospensione può essere assunta con o senza cibo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, all'eritromicina, a qualsiasi antibiotico macrolide o chetolide o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Reazioni allergiche

Come con l'eritromicina e altri macrolidi, sono state riportate reazioni allergiche gravi, incluse angioedema e anafilassi (raramente fatale), reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e reazioni dermatologiche severe tra cui pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (TEN). Alcune di queste reazioni con azitromicina hanno causato sintomi ricorrenti e richiesto un periodo più lungo di osservazione e trattamento.

Danno renale

In pazienti che presentano grave danno renale (GFR < 10 ml/min) è stato osservato un aumento del 33% nell'esposizione sistemica dell'azitromicina (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione epatica

Poiché il fegato è la principale via di eliminazione dell'azitromicina, occorre cautela nell'uso di azitromicina in pazienti con disturbi epatici. Con azitromicina, sono stati segnalati casi di epatite fulminante potenzialmente in grado di portare a un'insufficienza epatica pericolosa per la vita (vedere il paragrafo 4.8). Alcuni pazienti potevano aver avuto epatite preesistente o aver preso altri medicinali epatotossici.

In caso di segni e sintomi di disfunzione epatica, come il rapido sviluppo di astenia associata a ittero, urine scure, tendenza al sanguinamento o encefalopatia epatica, occorre effettuare immediatamente esami/test della

funzionalità epatica. Se è emersa una disfunzione epatica la somministrazione di azitromicina deve essere interrotta.

Alcaloidi della segale cornuta e azitromicina

In pazienti in trattamento con derivati dell'ergotamina, la co-somministrazione di alcuni antibiotici macrolidi ha precipitato crisi di ergotismo. Non vi sono dati sulla possibilità di un'interazione tra ergotamina e azitromicina. Tuttavia, a causa della possibilità teorica di ergotismo, azitromicina e derivati dell'ergotamina non devono essere somministrati contemporaneamente.

Prolungamento dell'intervallo QT

Durante il trattamento con altri macrolidi, inclusa azitromicina (vedere paragrafo 4.8) è stato osservato prolungamento della ripolarizzazione cardiaca e dell'intervallo QT che crea il rischio di sviluppare aritmia cardiaca e tachicardia ventricolare a torsione di punta. Pertanto, poiché le seguenti situazioni possono portare ad un aumento del rischio di aritmie ventricolari (incluse torsioni di punta) che possono portare ad arresto cardiaco, l'azitromicina deve essere usata con cautela in pazienti con condizioni proaritmiche in corso (soprattutto donne e pazienti anziani) come i pazienti:

- Con prolungamento dell'intervallo QT congenito o accertato
- Attualmente in trattamento con altri principi attivi che notoriamente prolungano l'intervallo QT quali gli antiaritmici di classe IA (chinidina e procainamide) e di classe III (dofetilide, amiodarone e sotalolo), cisapride e terfenadina; agenti antipsicotici come pimozide; antidepressivi come citalopram; e fluorochinoloni quali moxifloxacina e levofloxacina
- Con disturbo degli elettroliti, in particolare nei casi di ipokaliemia e ipomagnesiemia
- Con bradicardia clinicamente rilevante, aritmia cardiaca o insufficienza cardiaca grave.

Prima di prescrivere l'azitromicina, va tenuto in considerazione quanto segue:

La polvere di azitromicina per sospensione orale non è idonea per il trattamento delle infezioni gravi in cui sia necessario ottenere rapidamente una concentrazione elevata dell'antibiotico nel sangue.

Nelle aree con una elevata incidenza di resistenza all'eritromicina A, è particolarmente importante tenere in considerazione l'evoluzione del tipo di suscettibilità all'azitromicina e ad altri antibiotici.

Polmonite

Come per gli altri macrolidi, in alcuni Paesi europei sono stati osservati per azitromicina alti tassi (>30%) di resistenza di *Streptococcus pneumoniae* (vedere il paragrafo 5.1). Questo deve essere tenuto in considerazione durante il trattamento di infezioni causate da *Streptococcus pneumoniae*.

Infezioni dei tessuti molli

Lo *Staphylococcus aureus*, agente che prevalentemente causa infezioni ai tessuti molli, è frequentemente resistente all'azitromicina. Pertanto un test di sensibilità è considerato un prerequisito per il trattamento delle infezioni dei tessuti molli con azitromicina.

Faringite/tonsillite

L'azitromicina non è la sostanza di prima scelta per il trattamento di faringite e tonsillite causate da *Streptococcus pyogenes*. Per questo disturbo e per la profilassi della febbre reumatica acuta, il trattamento di prima scelta è la penicillina.

Sinusite

Spesso l'azitromicina non è il medicinale di prima scelta per il trattamento della sinusite.

Otite media acuta

Spesso l'azitromicina non è il medicinale di prima scelta per il trattamento dell'otite media acuta.

Ferite da ustioni infette

L'azitromicina non è indicata per il trattamento delle ferite infette provocate da ustioni.

Malattie sessualmente trasmissibili

In caso di malattie a trasmissione sessuale, va esclusa un'infezione concomitante da *T. pallidum*.

Superinfezioni

Come per ogni preparazione antibiotica, è raccomandata l'osservazione di segni di superinfezione con organismi non sensibili, compresi i funghi.

Disturbi neurologici o psichiatrici

L'azitromicina va somministrata con cautela ai pazienti affetti da disturbi neurologici o psichiatrici.

Miastenia gravis

Nei pazienti trattati con azitromicina (vedere paragrafo 4.8), sono state segnalate esacerbazioni dei sintomi di miastenia gravis e casi di nuova insorgenza di sindrome miastenica.

Diarrea da *Clostridium difficile*

Con l'uso di quasi tutti gli antibatterici, inclusa l'azitromicina, è stata segnalata diarrea da *Clostridium difficile* (CDAD) con diversi gradi di gravità, dalla diarrea lieve alla colite fatale. Il trattamento con gli antibatterici altera la normale flora del colon determinando un'eccessiva proliferazione di *C. difficile*.

Il *C. difficile* produce le tossine A e B, che contribuiscono allo sviluppo di CDAD. I ceppi di *C. difficile* che producono tossine in eccesso causano un aumento dei tassi di morbilità e mortalità, poiché queste infezioni possono essere refrattarie alla terapia antimicrobica e possono richiedere una colectomia. Occorre prendere in considerazione la CDAD in tutti i pazienti che presentano diarrea a seguito dell'uso di antibiotici. È inoltre necessaria un'attenta anamnesi, dal momento che casi di CDAD sono stati segnalati anche oltre due mesi dopo la somministrazione di antibatterici.

Uso a lungo termine

Non vi sono esperienze relative alla sicurezza e all'efficacia dell'impiego a lungo termine di azitromicina per le indicazioni menzionate. In caso di infezioni rapide ricorrenti, deve essere preso in considerazione il trattamento con un altro antibiotico.

Infezioni nei bambini da *Mycobacterium avium complex* (MAC)

Nei bambini di età inferiore a 6 mesi, i dati sulla sicurezza dell'azitromicina sono limitati.

La sicurezza e l'efficacia dell'azitromicina per la prevenzione o il trattamento delle infezioni da *Mycobacterium avium complex* (MAC) non è stata stabilita nei bambini.

Eccipienti:

Alcol Benzilico:

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.

Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Sodio

Questo medicinale contiene 35,2 mg di sodio per 5 ml di sospensione ricostituita, equivalente all'1,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Saccarosio

Questo medicinale contiene saccarosio (3,75 g/5 ml di sospensione ricostituita).

Questo deve essere preso in considerazione in pazienti con diabete mellito.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali-isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Zolfo diossido: Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Antiacidi

Nel corso di uno studio di farmacocinetica sugli effetti derivanti dalla somministrazione contemporanea di antiacidi e azitromicina, non è stato rilevato nessun effetto sulla biodisponibilità dell'azitromicina, sebbene sia stata osservata una riduzione di circa il 25% delle massime concentrazioni sieriche. I pazienti in terapia con azitromicina e antiacidi non devono assumere i due farmaci contemporaneamente. Azitromicina deve essere somministrata almeno 1 ora prima o 2 ore dopo l'antiacido.

La cosomministrazione di azitromicina granuli a rilascio prolungato per sospensione orale con una dose singola di 20 ml di co-magaldrox (alluminio idrossido e magnesio idrossido) non ha influenzato la velocità e l'entità dell'assorbimento di azitromicina.

Cetirizina

In volontari sani, la cosomministrazione per un periodo di 5 giorni di azitromicina con 20 mg di cetirizina allo steady-state non ha comportato interazioni farmacocinetiche e nessun cambiamento significativo dell'intervallo QT.

Didanosina (dideoossinosina)

La co-somministrazione giornaliera di azitromicina 1200 mg con didanosina 400 mg in 6 volontari HIV-positivi non sembra aver mostrato alcun effetto sulla farmacocinetica allo steady-state della didanosina rispetto al placebo.

Digossina e colchicina (substrati della gp-P)

È stato osservato che la somministrazione concomitante di antibiotici macrolidi, inclusa azitromicina, con substrati della glicoproteina-P come la digossina e la colchicina, aumentano i livelli sierici del substrato della glicoproteina-P. Pertanto in caso di somministrazione concomitante di azitromicina e substrati della gp-P come la digossina, deve essere considerata la possibilità di aumentate concentrazioni sieriche del substrato.

Zidovudina

La dose singola da 1000 mg e dosi ripetute da 1200 mg o 600 mg di azitromicina hanno avuto solo un lieve effetto sulla farmacocinetica della zidovudina o del suo metabolita glucuronide nel plasma o sull'escrezione attraverso l'urina. Tuttavia, la somministrazione di azitromicina ha aumentato la concentrazione di zidovudina fosforilata, il metabolita clinicamente attivo, nelle cellule ematiche mononucleate della circolazione periferica. La significatività clinica di questo riscontro non è chiara, ma i pazienti potrebbero trarne beneficio.

Citocromo P450

L'azitromicina non interagisce in maniera significativa con il sistema epatico del citocromo P450. Non si ritiene che sia soggetta alle interazioni farmacocinetiche osservate con eritromicina e altri macrolidi. L'induzione o l'inattivazione del citocromo epatico P450 attraverso il complesso citocromo-metabolita non si verifica con azitromicina.

Ergot

A causa della possibile insorgenza di crisi di ergotismo, l'uso concomitante di azitromicina e derivati dell'ergotamina è sconsigliato (vedere paragrafo 4.4).

Sono stati condotti studi di farmacocinetica tra azitromicina e le sostanze seguenti che notoriamente sono soggette a un significativo metabolismo mediato dal citocromo P450.

Atorvastatina

La co-somministrazione di atorvastatina (10 mg al giorno) e di azitromicina (500 mg al giorno) non ha alterato la concentrazione plasmatica di atorvastatina (sulla base del test di inibizione della HMG-CoA riduttasi). Tuttavia, sono stati riportati casi post-marketing di rhabdmiolisi nei pazienti trattati con azitromicina con statine.

Carbamazepina

In uno studio d'interazione farmacocinetica condotto su volontari sani, non sono stati osservati effetti significativi sui livelli plasmatici di carbamazepina o del suo metabolita attivo nei pazienti trattati contemporaneamente con azitromicina.

Cimetidina

In uno studio di farmacocinetica sugli effetti di una dose singola di cimetidina, somministrata 2 ore prima di azitromicina, sulla farmacocinetica di azitromicina, non sono state osservate alterazioni della farmacocinetica di azitromicina.

Anticoagulanti orali simil-cumarinici

In uno studio sulle interazioni farmacocinetiche, azitromicina non ha alterato l'effetto anticoagulante della dose singola di 15 mg di warfarin somministrata a volontari sani. Nel periodo successivo all'immissione in commercio, vi sono state segnalazioni di anticoagulazione potenziata dopo la co-somministrazione di azitromicina e anticoagulanti orali di tipo cumarinico. Sebbene non sia stato stabilito alcun nesso causale, occorre prendere in considerazione la frequenza di monitoraggio del tempo di protrombina quando si usa azitromicina in pazienti che ricevono anticoagulanti orali di tipo cumarinico.

Ciclosporina

In uno studio di farmacocinetica condotto su volontari sani che hanno ricevuto azitromicina orale 500 mg/die per 3 giorni e poi una dose orale singola di 10 mg/kg di ciclosporina, la C_{max} e AUC_{0-5} di ciclosporina derivanti sono risultate significativamente elevate. Di conseguenza, occorre usare cautela prima di considerare la somministrazione concomitante di questi medicinali. Se il trattamento combinato è necessario, è opportuno monitorare attentamente i livelli di ciclosporina e adattare la dose di conseguenza.

Efavirenz

La co-somministrazione giornaliera di una dose singola di 600 mg di azitromicina e di 400 mg di efavirenz per 7 giorni non ha comportato alcuna interazione farmacocinetica clinicamente significativa.

Fluconazolo

La co-somministrazione di una dose singola di 1200 mg di azitromicina non ha alterato la farmacocinetica di una dose singola di 800 mg di fluconazolo. L'esposizione totale e l'emivita di azitromicina sono rimaste inalterate dalla co-somministrazione di fluconazolo, tuttavia è stata osservata una diminuzione clinicamente non significativa della C_{max} (18%) di azitromicina.

Indinavir

La co-somministrazione di una dose singola di 1.200 mg di azitromicina non ha avuto alcun effetto statisticamente significativo sulla farmacocinetica di indinavir somministrato a una dose di 800 mg tre volte al giorno per 5 giorni.

Metilprednisolone

In uno studio sulle interazioni farmacocinetiche condotto su volontari sani, azitromicina non ha avuto alcun effetto significativo sulla farmacocinetica di metilprednisolone.

Midazolam

In volontari sani, la co-somministrazione di azitromicina 500 mg/die per 3 giorni non ha provocato alterazioni clinicamente significative della farmacocinetica e della farmacodinamica di una dose singola di 15 mg di midazolam.

Nelfinavir

La co-somministrazione di azitromicina (1200 mg) e nelfinavir allo steady-state (750 mg tre volte al giorno) ha comportato concentrazioni di azitromicina aumentate. Non sono stati osservati effetti avversi clinicamente significativi e non sono necessari adeguamenti della dose.

Rifabutina

La co-somministrazione di azitromicina e rifabutina non ha influito sulle concentrazioni sieriche di nessuna delle due sostanze.

Nei soggetti che hanno ricevuto il trattamento concomitante di azitromicina e rifabutina è stata osservata neutropenia. Sebbene all'uso di rifabutina sia stata associata neutropenia, non è stato stabilito alcun nesso causale con l'associazione di azitromicina (vedere paragrafo 4.8).

Sildenafil

In volontari maschi sani normali, non è stata riscontrata alcuna evidenza di un effetto di azitromicina (500mg al giorno per tre giorni) su AUC e C_{max} di sildenafil o sul suo principale metabolita in circolo.

Terfenadina

Negli studi di farmacocinetica condotti, non vi sono state segnalazioni di interazioni tra azitromicina e terfenadina.

Sono stati segnalati rari casi in cui non è stato possibile escludere del tutto tale interazione, tuttavia non sussistevano prove specifiche che tale interazione si fosse verificata.

Come gli altri macrolidi, l'azitromicina deve essere somministrata con cautela in associazione con la terfenadina.

Teofillina

Non sussiste alcuna evidenza di interazioni farmacocinetiche clinicamente significative quando azitromicina e teofillina vengono somministrate in concomitanza a volontari sani.

Triazolam

In 14 volontari sani, la co-somministrazione di 500 mg di azitromicina il giorno 1 e 250 mg il giorno 2 con 0,125 mg di triazolam il giorno 2 non ha avuto alcun effetto significativo su nessuna delle variabili farmacocinetiche per triazolam a confronto con l'associazione di triazolam al placebo.

Trimetoprim/sulfametossazolo

La co-somministrazione di trimetoprim/sulfametossazolo DS (160 mg/800 mg) per 7 giorni con azitromicina 1.200 mg il giorno 7 non ha avuto alcun effetto significativo su concentrazioni di picco, esposizione totale o escrezione urinaria di trimetoprim o sulfametossazolo. Le concentrazioni sieriche di azitromicina sono state simili a quelle osservate in altri studi.

Cisapride

La cisapride è metabolizzata nel fegato dall'enzima CYP3A4. Poiché i macrolidi inibiscono questo enzima, la somministrazione concomitante di cisapride può causare incremento del prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari e torsioni di punta.

Astemizolo, alfentanil

Non sono disponibili dati relativi alle interazioni con astemizolo e alfentanil. È opportuno usare cautela nella somministrazione concomitante di questi farmaci e azitromicina in considerazione del potenziamento descritto del suo effetto durante l'uso concomitante dell'antibiotico macrolide eritromicina.

Sostanze che prolungano l'intervallo QT

L'azitromicina non va usata contemporaneamente ad altri principi attivi che prolungano l'intervallo QT (vedere il paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono dati adeguati sull'uso di azitromicina nelle donne in gravidanza. In studi di tossicità sulla riproduzione negli animali l'azitromicina ha mostrato di attraversare la placenta, ma non sono stati osservati effetti teratogeni. La sicurezza di azitromicina non è stata confermata relativamente all'uso del principio attivo durante la gravidanza. Pertanto l'azitromicina deve essere usata durante la gravidanza solo se i benefici superano i rischi.

Allattamento

È stato segnalato che l'azitromicina viene escreta nel latte materno, ma non vi sono studi adeguati e ben controllati in donne che allattano che abbiano caratterizzato la farmacocinetica dell'escrezione di azitromicina nel latte materno.

Fertilità

In studi sulla fertilità condotti nei ratti, in seguito alla somministrazione di azitromicina è stata osservata una riduzione nell'incidenza di gravidanze. La rilevanza di queste osservazioni nell'uomo non è nota.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Azitromicina Teva Italia 200 mg/5 ml non ha alcuna influenza negativa sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Tuttavia, la possibilità di insorgenza di effetti indesiderati quali capogiri e convulsioni deve essere tenuta in considerazione durante lo svolgimento di queste attività.

4.8 Effetti indesiderati

La tabella sottostante elenca le reazioni avverse identificate nel corso dell'esperienza negli studi clinici e nella sorveglianza post-marketing per sistemi e organi e frequenza. All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono presentati in ordine decrescente di gravità.

In circa il 13% dei pazienti che hanno partecipato a studi clinici sono stati segnalati effetti indesiderati, più comunemente disturbi gastrointestinali.

Reazioni avverse possibilmente o probabilmente correlate all'azitromicina in base all'esperienza degli studi clinici e alla sorveglianza post-marketing:

Classificazione di sistemi e organi	Molto comune (≥ 1/10)	Comune (da ≥1/100 a <1/10)	Non comune (da ≥1/1.000 a <1/100)	Raro (da ≥1/10.000 a <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)	Non nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
<i>Infezioni ed infestazioni</i>			Candidiasi Infezione della vagina Infezione polmonare Infezione micotica Infezione batterica Faringite Gastroenterite Patologia respiratoria Rinite Candidiasi orale			Colite pseudomembranosa (vedere paragrafo 4.4)
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>			Leucopenia Neutropenia Eosinofilia			Trombocitopenia Anemia emolitica
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>			Angioedema Ipersensibilità			Reazione anafilattica (vedere paragrafo 4.4)

Classificazione di sistemi e organi	Molto comune (≥ 1/10)	Comune (da ≥1/100 a <1/10)	Non comune (da ≥1/1.000 a <1/100)	Raro (da ≥1/10.000 a <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)	Non nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>			Anoressia			
<i>Disturbi psichiatrici</i>			Nervosismo Insonnia	Agitazione Depersonalizzazione		Aggressione Ansia Vaneggiamento Allucinazione
<i>Patologie del sistema nervoso</i>		Cefalea	Capogiro Sonnolenza Disgeusia Parestesia			Sincope Convulsione Ipoestesia Iperattività psicomotoria Anosmia Ageusia Parosmia Miastenia grave (vedere paragrafo 4.4)
<i>Patologie dell'occhio</i>			Compromissione della visione			
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>			Disturbo dell'orecchio Vertigine			Compromissione dell'udito inclusi sordità e/o tinnito
<i>Patologie cardiache</i>			Palpitazioni			Torsioni di punta (vedere paragrafo 4.4) Aritmia (vedere paragrafo 4.4) compresa tachicardia ventricolare Intervallo QT dell'elettrocardiogramma prolungato (vedere paragrafo 4.4)
<i>Patologie vascolari</i>			Vampata di calore			Ipotensione
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>			Dispnea Epistassi			
<i>Patologie gastrointestinali</i>	Diarrea	Vomito Dolore addominale Nausea	Gastrite Stipsi Flatulenza Dispepsia Disfagia Distensione dell'addome Bocca secca Eruttazione Ulcerazione della bocca Ipersecrezione salivare Feci liquide	Alterazione del colore dei denti		Pancreatite Alterazione del colore della lingua
<i>Patologie epatobiliari</i>			Epatite	Funzione epatica anormale Ittero colestatico		Insufficienza epatica che raramente ha portato a decesso (vedere paragrafo 4.4) Epatite fulminante Necrosi epatica

Classificazione di sistemi e organi	Molto comune (≥ 1/10)	Comune (da ≥1/100 a <1/10)	Non comune (da ≥1/1.000 a <1/100)	Raro (da ≥1/10.000 a <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)	Non nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>			Eruzione cutanea Prurito Orticaria Dermatite Cute secca Iperidrosi	Reazione di fotosensibilità, Pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)	Reazione a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)	Sindrome di Stevens-Johnson Necrolisi tossica epidermica Eritema multiforme Eruzione maculo-papulosa
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>			Osteoartrite Mialgia Dolore dorsale Dolore al collo			Artralgia
<i>Patologie renali e urinarie</i>			Disuria Dolore renale			Insufficienza renale acuta Nefrite interstiziale
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>			Metrorragia Patologia del testicolo Vaginite			
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>			Edema Astenia Malessere Stanchezza Edema della faccia Dolore toracico Piressia Dolore Edema periferico			

Classificazione di sistemi e organi	Molto comune (≥ 1/10)	Comune (da ≥1/100 a <1/10)	Non comune (da ≥1/1.000 a <1/100)	Raro (da ≥1/10.000 a <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)	Non nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
<i>Esami diagnostici</i>		Conta linfocitaria diminuita Conta eosinofila aumentata Bicarbonato ematico diminuito Basofili aumentati Monociti aumentati Neutrofili aumentati	Aspartato amino transferasi aumentata Alanina aminotransferasi aumentata Bilirubina ematica aumentata Urea ematica aumentata Creatinina ematica aumentata Potassio ematico anormale Fosfatasi alcalina ematica aumentata Cloruro aumentato Glucosio aumentato Piastrine aumentate Ematocrito diminuito Bicarbonato aumentato Sodio anormale			
<i>Traumatismo, avvelenamento complicazioni da procedura</i>			Complicazione post-procedurale			

Reazioni avverse possibilmente o probabilmente correlate alla profilassi e al trattamento di *Mycobacterium avium* complex sulla base di studi clinici e dell'esperienza e della sorveglianza post-marketing. Queste reazioni avverse differiscono da quelle riportate per le formulazioni a rilascio immediato e a rilascio prolungato, sia nel tipo che nella frequenza:

	Molto comune (≥ 1/10)	Comune (da ≥ 1/100 a <1/10)	Non comune (da ≥ 1/1.000 a <1/100)
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>		Anoressia	
<i>Patologie del sistema nervoso</i>		Capogiro Cefalea Parestesia Disgeusia	Ipoestesia
<i>Patologie dell'occhio</i>		Compromissione della visione	
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>		Sordità	Udito compromesso Tinnito
<i>Patologie cardiache</i>			Palpitazioni
<i>Patologie gastrointestinali</i>	Diarrea Dolore addominale Nausea Flatulenza Fastidio addominale Feci liquide		
<i>Patologie epatobiliari</i>			Epatite
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>		Eruzione cutanea Prurito	Sindrome di Stevens-Johnson Reazione di fotosensibilità
<i>Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo</i>		Artralgia	
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>		Stanchezza	Astenia Malessere

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta all'indirizzo:

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Gli eventi avversi verificatisi con dosi superiori rispetto a quelle consigliate sono stati simili a quelli osservati con dosi normali.

Sintomi

I sintomi tipici di un sovradosaggio con antibiotici macrolidi includono perdita reversibile dell'udito, grave sensazione di nausea, vomito e diarrea.

Trattamento

In caso di sovradosaggio, ove necessario sono indicate somministrazione di carbone medicinale e le misure generali sintomatiche e di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antibatterici per uso sistemico; macrolidi.

Codice ATC: J01FA10

L'azitromicina è un antibiotico macrolide che appartiene al gruppo degli azalidi.

La molecola è prodotta incorporando un atomo di azoto all'anello lattonico dell'eritromicina A. Il nome chimico dell'azitromicina è 9-deossi-9a-aza-9a-metil-9a-omoeritromicina A. Il peso molecolare è 749,0.

Meccanismo d'azione

Il meccanismo di azione dell'azitromicina si basa sulla soppressione della sintesi proteica batterica, effettuata legandosi alla subunità 50S e inibendo in tal modo la traslocazione dei peptidi.

Resistenza (crociata)

Generalmente è stato segnalato che la resistenza di diverse specie batteriche ai macrolidi si manifesta conseguentemente a tre meccanismi associati all'alterazione del sito bersaglio, alla modificazione dell'antibiotico o al trasporto alterato dell'antibiotico (efflusso). L'efflusso negli streptococchi è conferito dai geni *mef* e determina una resistenza macrolide-limitata (fenotipo M). La modificazione del bersaglio è controllata da metilasi codificate dai geni *erm*.

Esiste una resistenza crociata completa tra eritromicina, azitromicina, altri macrolidi e lincosamidi per *Streptococcus pneumoniae*, streptococchi beta-emolitici di gruppo A, *Enterococcus* spp. e *Staphylococcus aureus*, tra cui *S. aureus* resistente alla meticillina (MRSA).

Esiste una probabilità maggiore che i ceppi di *S. pneumoniae* sensibili alla penicillina siano sensibili all'azitromicina, rispetto ai ceppi di *S. pneumoniae* resistenti alla penicillina; è meno probabile che *S. aureus* resistente alla meticillina (MRSA) sia sensibile all'azitromicina rispetto a *S. aureus* sensibile alla meticillina (MSSA).

L'induzione di una resistenza significativa in modelli sia *in vivo* sia *in vitro* è ≤ 1 incremento della diluizione della MIC per *S. pyogenes*, *H. influenzae* ed *Enterobacteriaceae* dopo nove passaggi sub-letali del principio attivo, e pari a 3 incrementi della diluizione per *S. aureus*, mentre lo sviluppo di resistenza *in vitro* dovuta a mutazione è raro.

Valori soglia

Valori soglia di sensibilità all'azitromicina per tipici agenti patogeni batterici:

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) valori soglia (2017):

Patogeni	sensibile [mg/l]	resistente [mg/l]
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 1	>2
Streptococcus groups A, B, C e G	$\leq 0,25$	$>0,5$
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$\leq 0,25$	$>0,5$
<i>Haemophilus influenzae</i>	$\leq 0,125$	>4
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$\leq 0,25$	$>0,5$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$\leq 0,25$	$>0,5$

Sensibilità

La prevalenza della resistenza acquisita per alcune specie selezionate può differire sia da un punto di vista geografico sia da un punto di vista temporale. Dati locali relativi alla resistenza sono opportuni, in particolare per il trattamento di infezioni gravi. In base alle necessità, è opportuno richiedere la consulenza di un esperto quando la prevalenza locale della resistenza è tale che l'utilità dell'agente in almeno alcuni tipi di infezione è dubbia.

Specie per le quali la resistenza acquisita può rappresentare un problema: la prevalenza della resistenza è pari o superiore al 10% in almeno 1 Paese dell'Unione Europea.

Tabella: spettro antibatterico dell'azitromicina

Specie
<i>Specie comunemente sensibili</i>
Microrganismi aerobi Gram-positivi
<i>Corynebacterium diptheriae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> Sensibile all'eritromicina Sensibile alla penicillina
<i>Streptococcus pyogenes</i> Sensibile all'eritromicina
Microrganismi aerobi Gram-negativi
<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Escherichia coli</i> -ETEC
<i>Escherichia coli</i> -EAEC
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Haemophilus ducreyi</i>
<i>Legionella</i> spp.
<i>Moraxella catarrhalis</i> Sensibile all'eritromicina Mediamente sensibile all'eritromicina
<i>Pasteurella multocida</i>
Microrganismi anaerobi
<i>Fusobacterium nucleatum</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>
<i>Prevotella</i> spp.
<i>Porphyromonas</i> spp.
<i>Propionibacterium</i> spp.
Altri microrganismi
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Listeria</i> spp.
Complesso <i>Mycobacterium avium</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Ureaplasma urelyticum</i>
<i>Specie per le quali la resistenza acquisita può costituire un problema</i>
Microrganismi aerobi Gram-positivi
<i>Staphylococcus aureus</i> Sensibile alla meticillina
Stafilococchi coagulasi negativi Sensibili alla meticillina ⁺

<i>Streptococcus pneumoniae</i> Mediamente sensibile alla penicillina Resistente alla penicillina Mediamente sensibile all'eritromicina
<i>Streptococcus pyogenes</i> Mediamente sensibile a eritromicina
Gruppo <i>Streptococchi viridans</i> Mediamente sensibile alla penicillina
Microrganismi aerobi Gram-negativi
<i>Moraxella catarrhalis</i> Resistente all'eritromicina
Microrganismi anaerobi
<i>Peptostreptococcus</i> spp.
Organismi intrinsecamente resistenti
Microrganismi aerobi Gram-positivi
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Enterococcus</i> spp.
Stafilococchi MRSA, MRSE
<i>Streptococcus pneumoniae</i> Resistente all'eritromicina Resistente a penicillina ed eritromicina
<i>Streptococcus pyogenes</i> Resistente all'eritromicina
Gruppo <i>Streptococchi viridans</i> Resistente alla penicillina Resistente all'eritromicina
Microrganismi aerobi Gram-negativi
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Microrganismi anaerobi
Gruppo <i>Bacteroides fragilis</i>

⁺ Resistenza superiore al 50%.

Popolazione pediatrica

In seguito alla valutazione di studi condotti su bambini, l'uso di azitromicina non è raccomandato per il trattamento della malaria, né come monoterapia né in combinazione con cloroquina o farmaci a base di artemisina, poiché non è stata stabilita la non inferiorità rispetto ai farmaci antimalarici raccomandati nel trattamento della malaria non complicata.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo la somministrazione orale, la biodisponibilità dell'azitromicina è di circa il 37%. I livelli plasmatici massimi sono raggiunti dopo 2-3 ore.

Distribuzione

L'azitromicina somministrata per via orale è ampiamente distribuita in tutto l'organismo. Studi farmacocinetici hanno evidenziato concentrazioni di azitromicina nei tessuti molto più elevate (fino a 50 volte la concentrazione massima osservata nel plasma) rispetto a quelle plasmatiche. Ciò indica che la sostanza è ampiamente legata nei tessuti (volume di distribuzione allo stato stazionario pari a circa 31 l/kg). La concentrazione massima media osservata (C_{max}) dopo una singola dose di 500 mg è circa 0,4 µg/ml, 2-3 ore dopo la somministrazione. Alle dosi consigliate, non si verifica alcun accumulo nel siero/plasma. L'accumulo si verifica nei tessuti in cui i livelli sono molto più elevati rispetto a quelli riscontrati nel siero/plasma. Tre giorni dopo la somministrazione di 500 mg in dose singola o in dosi suddivise,

concentrazioni di 1,3-4,8 µg/g, 0,6-2,3 µg/g, 2,0-2,8 µg/g e 0-0,3 µg/ml sono osservate rispettivamente in polmoni, prostata, tonsille e siero.

Le concentrazioni massime medie misurate nei leucociti periferici sono superiori alla MIC₉₀ dei patogeni più comuni.

Negli studi sperimentali *in vitro* e *in vivo*, l'azitromicina si accumula nei fagociti; il rilascio è indotto mediante fagocitosi attiva. Nei modelli animali tale processo sembra aver contribuito all'accumulo di azitromicina nel tessuto.

Il legame dell'azitromicina alle proteine plasmatiche è variabile e oscilla tra il 52% a 0,005 µg/ml e il 18% a 0,5 µg/ml, in base alla concentrazione nel siero.

Biotrasformazione ed eliminazione

L'emivita terminale di eliminazione plasmatica segue di 2-4 giorni l'emivita di deplezione dai tessuti. In volontari anziani (>65 anni) sono stati sempre osservati valori di AUC più elevati (29%) dopo un trattamento di 5 giorni rispetto a volontari più giovani (<45 anni). Tuttavia, tali differenze non sono considerate clinicamente rilevanti, perciò non si consiglia alcun aggiustamento della dose. Circa il 12% di una dose somministrata per via endovenosa è escreto in forma invariata nell'urina nell'arco di 3 giorni, la percentuale maggiore nelle prime 24 ore. Due giorni dopo un trattamento della durata di 5 giorni, sono state osservate concentrazioni fino a 237 µg/ml di azitromicina nella bile umana insieme a 10 metaboliti (formati mediante N- e O-demetilazione, idrossilazione degli anelli desosaminico e agliconico, e scissione dei cladinossioconiugati). Un confronto tra il metodo di determinazione HPLC e quello microbiologico indica che i metaboliti non rivestono alcun ruolo nell'attività microbiologica di azitromicina.

Farmacocinetica in popolazioni particolari

Danno renale

Dopo la somministrazione di una singola dose di azitromicina da 1 g, la C_{max} media e l'AUC₀₋₁₂₀ media sono aumentate rispettivamente del 5,1% e del 4,2%, in soggetti con una compromissione renale da lieve a moderata (velocità di filtrazione glomerulare pari a 10-80 ml/min) rispetto a quelli con una funzionalità renale normale (GFR > 80 ml/min). In soggetti con una grave compromissione della funzionalità renale (GFR < 10 ml/min), la C_{max} media e l'AUC₀₋₁₂₀ media sono aumentate rispettivamente del 61% e del 35% rispetto ai valori normali.

Insufficienza epatica

In pazienti con una compromissione epatica da lieve a moderata, non vi sono prove di una variazione marcata della farmacocinetica dell'azitromicina nel siero rispetto a pazienti con una funzionalità epatica normale. In questi pazienti il recupero urinario di azitromicina sembra aumentare, forse per compensare la clearance epatica ridotta. Non esistono dati sull'impiego di azitromicina nei casi di compromissione epatica più grave.

Anziani

La farmacocinetica dell'azitromicina negli anziani di sesso maschile era simile a quella dei giovani adulti; tuttavia, negli anziani di sesso femminile, sebbene siano state osservate concentrazioni massime più elevate (aumentate del 30-50%), non si è verificato alcun accumulo significativo.

Popolazione pediatrica

La farmacocinetica è stata studiata nei bambini di età compresa tra 4 mesi e 15 anni che assumevano capsule, granuli o sospensioni. Con una dose di 10 mg/kg il 1° giorno, seguita da 5 mg/kg dal secondo al quinto giorno, la C_{max} raggiunta è lievemente inferiore rispetto agli adulti con 224 µg/l nei bambini di età compresa tra 0,6 e 5 anni e dopo 3 giorni di somministrazione e 383 µg/l in quelli di età compresa tra 6 e 15 anni. Il t_{1/2} di 36 ore nei bambini più grandi rientrava nell'intervallo previsto per gli adulti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi condotti sugli animali, che hanno utilizzato esposizioni pari a 40 volte quelle raggiunte con i dosaggi terapeutici clinici, è stato riscontrato che l'azitromicina causava fosfolipidosi reversibile, ma di regola non vi erano conseguenze tossicologiche associate. La rilevanza di tali riscontri per gli esseri umani che assumono l'azitromicina in conformità alle indicazioni non è nota.

Studi elettrofisiologici hanno dimostrato che l'azitromicina prolunga l'intervallo QT.

Potenziale carcinogeno

Non sono stati condotti studi a lungo termine sugli animali per valutare il potenziale carcinogeno.

Potenziale mutageno

In modelli di test *in vivo* e *in vitro* non si sono ottenute prove di potenziali mutazioni genetiche e cromosomiche.

Tossicità riproduttiva

Non sono stati osservati effetti teratogeni negli studi di embriotossicità condotti sui ratti dopo la somministrazione orale di azitromicina. Nei ratti, dosi di azitromicina pari a 100 e 200 mg/kg di peso corporeo al giorno hanno provocato un lieve ritardo dell'ossificazione fetale e dell'aumento ponderale per le madri. Nell'ambito di studi peri- e post-natali condotti sui ratti, sono stati osservati lievi ritardi dopo il trattamento con 50 mg/kg al giorno e oltre di azitromicina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale anidra (E551)

Saccarosio

Gomma xantana (E415)

Sodio fosfato tribasico anidro

Idrossipropilcellulosa

Aroma di ciliegia (contiene alcol benzilico e zolfo diossido E220)

Aroma di vaniglia

Aroma di banana

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Flacone integro: 2 anni

Dopo la ricostituzione (per azitromicina 15 ml e 22,5 ml): 5 giorni

Dopo la ricostituzione (per azitromicina 30 ml e 37,5 ml): 10 giorni

Dopo la ricostituzione: Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Flacone integro: Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione del medicinale, vedere il paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in HDPE con chiusure in PP a prova di bambino.

Confezioni:

Azitromicina 600 mg/15 ml

12,555 g di polvere per la preparazione di 15 ml di sospensione

Ogni flacone include 5 ml aggiuntivi per assicurare il dosaggio completo.

Azitromicina 900 mg/22,5 ml

18,8325 g di polvere per la preparazione di 22,5 ml di sospensione

Ogni flacone include 2,5 ml aggiuntivi per assicurare il dosaggio completo.

Azitromicina 1.200 mg/30 ml

25,110 g di polvere per la preparazione di 30 ml di sospensione

Ogni flacone include 5 ml aggiuntivi per assicurare il dosaggio completo.

Azitromicina 1.500 mg/37,5 ml

31,3875 g di polvere per la preparazione di 37,5 ml di sospensione

Ogni flacone include 5 ml aggiuntivi per assicurare il dosaggio completo.

Cucchiaino multidose in polistirene da 2,5/5 ml, graduato a 3,75 ml.

Siringa dosatrice in polistirene/polietilene o polipropilene per somministrazione orale (5ml). La siringa è graduata con tacche da 0,5 ml ciascuna.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Preparazione della sospensione:

Innanzitutto sciogliere la polvere picchiettando bene.

Per il flacone da 15 ml (600 mg): aggiungere 9.5 ml di acqua usando la siringa dosatrice.

Per il flacone da 22,5 ml (900 mg): aggiungere 12.0 ml di acqua usando la siringa dosatrice.

Per il flacone da 30 ml (1.200 mg): aggiungere 16.5 ml di acqua usando la siringa dosatrice.

Per il flacone da 37,5 ml (1.500 mg): aggiungere 20.0 ml di acqua usando la siringa dosatrice.

Agitare bene.

È necessario spiegare se la dose va misurata usando la siringa dosatrice per somministrazione orale o il cucchiaino dosatore inclusi nella confezione, e fornire informazioni circa il loro corretto utilizzo.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 038929016 - "200mg/5ml polvere per sospensione orale" 1 flacone da 15 ml

AIC 038929028 - 200mg/5ml polvere per sospensione orale" 1 flacone da 22,5 ml

AIC 038929030 - "200mg/5ml polvere per sospensione orale" 1 flacone da 30 ml

AIC 038929042 - "200mg/5ml polvere per sospensione orale" 1 flacone da 37,5 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 2 ottobre 2009

Data del rinnovo più recente: 20 aprile 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco